



Caduet[®]

amlodipine / atorvastatine

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

CADUET 5 mg/10 mg comprimé pelliculé

Amlodipine / Atorvastatine

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Caduet 5mg/10mg, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Caduet 5mg/10mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre Caduet 5mg/10mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Caduet 5mg/10mg, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE CADUET 5MG/10MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Caduet est utilisé pour prévenir les accidents cardiovasculaires (par exemple une crise cardiaque) chez des patients ayant une pression sanguine élevée et présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaires comme le tabagisme, une surcharge pondérale, un antécédent familial de maladie cardiaque ou un diabète. La présence de tels facteurs de risque chez un patient augmente son risque de survenue d'accidents cardiovasculaires. Caduet contient deux substances actives, l'amlodipine et l'atorvastatine. L'amlodipine est utilisée pour traiter une pression sanguine élevée (hypertension) et l'atorvastatine pour diminuer le cholestérol.

L'hypertension ou pression sanguine élevée est une maladie au cours de laquelle la pression sanguine est, de façon permanente, anormalement élevée ; elle est un des facteurs de risque d'accidents cardiovasculaires (par exemple une crise cardiaque).

Le cholestérol est une substance naturelle de l'organisme, nécessaire pour une croissance normale. Cependant, s'il y a trop de cholestérol dans votre sang, il peut se déposer sur les parois des vaisseaux sanguins et augmenter alors le risque de survenue de caillots sanguins et d'accidents cardiovasculaires (par exemple une crise cardiaque). Cela représente une des causes les plus fréquentes de maladie cardiaque.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CADUET 5MG/10MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ ?

Ne prenez jamais CADUET 5mg/10mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'un des constituants de ce médicament : soit au bésilate d'amlodipine ou à un autre inhibiteur calcique de la classe des dihydropyridines, soit à l'atorvastatine calcique ou à l'un des autres composants contenus dans Caduet
- si vous avez une maladie qui affecte le foie
- si vous avez eu une anomalie inexpliquée lors de contrôles sanguins de la fonction du foie
- si vous êtes enceinte, essayez de le devenir ou si vous allaitez
- si vous prenez l'un des médicaments suivants : kétoconazole, itraconazole (médicaments traitant certaines infections dues à des champignons ou mycoses), télichromycine (un antibiotique).

Faites attention avec CADUET 5mg/10mg, comprimé pelliculé :

- si vous avez des problèmes des reins
- si vous avez une glande thyroïde qui ne fonctionne pas suffisamment (hypothyroïdisme)
- si vous avez souffert de courbatures ou de douleurs musculaires répétées ou inexpliquées ou si vous avez un antécédent personnel ou familial de problèmes musculaires
- si vous avez déjà eu des problèmes musculaires pendant un traitement avec d'autres médicaments qui diminuent les lipides (par exemple d'autres «statines» ou des «fibrates»)
- si vous buvez régulièrement de grandes quantités d'alcool
- si vous avez un antécédent de maladie du foie
- si vous êtes âgé de plus de 70 ans.

Si vous êtes dans une de ces situations, votre médecin devra peut-être réaliser un contrôle sanguin avant, et éventuellement pendant, votre traitement avec Caduet.

Prise d'autres médicaments

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Certains médicaments peuvent interagir avec Caduet :

- certains antibiotiques comme la rifampicine ou certains «antibiotiques macrolides» comme l'érythromycine, la clarithromycine, la télichromycine ou certains médicaments utilisés pour traiter une infection due à un champignon comme le kétoconazole, l'itraconazole
- des médicaments utilisés pour réguler les taux de lipides : les fibrates (par exemple le gemfibrozil), l'acide nicotinique ou le colestipol
- des médicaments utilisés pour réguler votre rythme cardiaque, par exemple l'amiodarone
- des médicaments anticonvulsifs comme la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, la fosphénytoïne, la primidone
- des médicaments utilisés pour modifier le fonctionnement de votre système immunitaire, par exemple la ciclosporine
- les inhibiteurs de protéases utilisés dans le traitement du VIH
- la warfarine (un médicament anticoagulant)
- les antiacides (utilisés en cas de problèmes digestifs)
- les contraceptifs oraux
- des médicaments utilisés pour traiter la dépression, par exemple la néfazodone et l'imipramine
- des médicaments utilisés pour traiter des troubles mentaux, par exemple les neuroleptiques
- des médicaments utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque, par exemple les bêta bloquants
- des médicaments utilisés pour traiter une pression sanguine élevée, par exemple les inhibiteurs de l'angiotensine II, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion et les diurétiques
- les alpha bloquants utilisés pour traiter une pression sanguine élevée ou des problèmes de prostate
- l'amifostine (utilisé dans le traitement du cancer)
- le sildénafil (utilisé dans le traitement de la dysfonction érectile)
- le dantrolène et le baclofène (relaxants musculaires)
- les stéroïdes.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aliments et boissons

Caduet peut être pris à n'importe quel moment de la journée, avec ou sans nourriture.

Jus de pamplemousse

Ne prenez pas plus d'un ou de deux verres de jus de pamplemousse par jour car de grandes quantités de jus de pamplemousse peuvent modifier les effets de Caduet.

Alcool

Évitez de boire trop d'alcool pendant que vous prenez Caduet. Voir rubrique 2 «Faites attention avec Caduet» pour plus de détails.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Ne prenez pas Caduet si vous êtes enceinte, si vous essayez de devenir enceinte ou si vous allaitez. Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent prendre des mesures de contraception adéquates.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si vous avez des vertiges après avoir pris ce médicament.

448 014



3. COMMENT PRENDRE CADUET 5MG/10MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ ?

Prenez Caduet en respectant toujours les instructions de votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose initiale habituelle de Caduet est de 1 comprimé à 5 mg/10 mg par jour. La posologie peut être augmentée si nécessaire à 1 comprimé de Caduet 10 mg/10 mg par jour.

Les comprimés doivent être avalés avec de l'eau et ne doivent pas être mâchés. Ils peuvent être pris à n'importe quel moment de la journée, avec ou sans nourriture.

Continuez à suivre les conseils diététiques de votre médecin, en particulier de suivre un régime pauvre en graisses, d'éviter le tabac et pratiquez régulièrement un exercice physique.

Si vous avez l'impression que l'effet des comprimés de Caduet est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de CADUET 5mg/10mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de comprimés de Caduet (plus que votre dose habituelle), demandez conseil à votre médecin ou à l'hôpital le plus proche. Prenez avec vous les comprimés, l'étui ou toute la boîte afin que le personnel hospitalier puisse rapidement identifier quel médicament vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre CADUET 5mg/10mg, comprimé pelliculé
Si vous oubliez de prendre votre dose de Caduet, prenez votre prochaine dose à l'heure normale. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre CADUET 5mg/10mg, comprimé pelliculé
N'arrêtez pas de prendre Caduet sauf si votre médecin vous le demande. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Caduet 5mg/10mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si l'un de ces effets survient, arrêtez de prendre Caduet et prévenez immédiatement votre médecin:

- gonflement de la face, de la langue et de la trachée qui peut provoquer une grande difficulté de respiration
- si vous avez une faiblesse, une sensibilité ou une douleur musculaire et particulièrement, si en même temps vous ne vous sentez pas bien ou avez de la température.

Les effets indésirables fréquents qui affectent entre 1 patient sur 10 et 1 patient sur 100 sont :
difficulté à dormir (insomnie), maux de tête, somnolence, vertiges, diminution de la sensibilité cutanée au toucher ou à la douleur, sensation de picotement ou de fourmillement dans les doigts et les orteils, battements irréguliers du cœur (palpitations), bouffées de chaleur, sensation d'avoir mal au cœur (nausées), douleur abdominale, digestion difficile, troubles du transit intestinal (dont diarrhées, constipation et flatulences), éruption ou démangeaison cutanée, douleurs musculaires et des articulations, douleur du dos, sensation de fatigue, gonflement au niveau des chevilles (œdème), douleur au niveau du thorax

Les effets indésirables peu fréquents qui affectent entre 1 patient sur 100 et 1 patient sur 1000 sont :
diminution du nombre de plaquettes dans votre sang (thrombocytopénie), réaction allergique de type urticaire, inflammation de la muqueuse nasale (rhinite), perte d'appétit, augmentation ou diminution du taux de sucre dans votre sang, troubles de l'humeur, tremblements, modification du goût, atteinte des nerfs qui transmettent les sensations aux bras et aux jambes, perte de mémoire, troubles de la vue, bourdonnements ou tintements dans les oreilles (acouphènes), diminution de la pression sanguine (hypotension), manque de souffle, vomissements, sécheresse de la bouche, chute des cheveux, «bleus» ou petites taches sur la peau, décoloration de la peau, augmentation de la sudation, crampes musculaires, troubles urinaires (dont uriner des quantités importantes pendant la nuit et avec une fréquence augmentée), impuissance, gonflement de la poitrine chez l'homme, sensation de gêne, prise ou perte de poids, malaise, douleur

Les effets indésirables rares qui affectent entre 1 patient sur 1000 et 1 patient sur 10 000 sont :
atteintes du foie (inflammation du foie (hépatite), coloration jaune de la peau (jaunisse) et augmentation du taux des enzymes du foie), inflammation du pancréas (pancréatite), éruption de bulles sur la peau, inflammation ou gonflement des muscles

Les effets indésirables très rares qui affectent plus de 1 patient sur 10 000 sont :
diminution du nombre des globules blancs dans votre sang (leucopénie), raideur ou tension musculaire, rythme cardiaque anormal, crise cardiaque (infarctus du myocarde), inflammation des petits vaisseaux sanguins, inflammation des gencives, toux, réactions cutanées sévères d'origine allergique, rougeur de la peau, éruption bulleuse, décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps, gonflement des couches profondes de la peau y compris gonflement des lèvres, des paupières et de la langue, atteinte cutanée accompagnée de fièvre et de lésions des muqueuses par exemple la bouche, hypersensibilité pouvant provoquer la mort des tissus, inflammation des tendons, inflammation sévère des muscles, douleurs ou crampes musculaires très intenses qui très rarement peuvent évoluer vers une rhabdomyolyse (destruction des cellules musculaires).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CADUET 5MG/10MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Caduet après la date de péremption mentionnée sur la plaquette, la boîte et le flacon. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient CADUET 5 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?
Les substances actives sont :
Amlodipine 5 mg
sous forme de bésilate d'amlodipine
Atorvastatine 10 mg
sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée pour un comprimé pelliculé

Les autres composants sont :
Carbonate de calcium, croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, polysorbate 80, hydroxypropylcellulose, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium
Pelliculage : Opadry II blanc 85F28751 (polyalcool vinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol 3000, talc).

Qu'est ce que CADUET 5 mg/10 mg comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?
Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés blancs, de forme ovale, portant l'inscription «Pfizer» sur une face et «CDT 051» sur l'autre face.

Boîte de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ou 200 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Fabricant	Exploitant
PFIZER HOLDING FRANCE 23-25 avenue du Docteur Lannelongue 75014 PARIS	Pfizer GmbH Arzneimittelwerk Gödecke Mooswaldallee 1-9 D - 79090 Fribourg, Allemagne	PFIZER 23-25 avenue du Docteur Lannelongue 75014 PARIS

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche	Caduet
France	Caduet
Luxembourg	Caduet
Portugal	Caduet
Espagne	Caduet
République Tchèque	Caduet
Chypre	Caduet
Lettonie	Caduet
Lithuanie	Caduet
Hongrie	Caduet
Malte	Caduet
Pologne	Caduet
Slovénie	Caduet
Slovaquie	Caduet
Islande	Caduet

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2007.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Assaps (France). 448 014

